

BIJSLUITER
MERILYM 3, suspensie voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE:Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arianelaan 16, 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Tsjechische Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MERILYM 3, suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling van één dosis (1 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii.....RP \geq 1*

Borrelia afzelii.....RP \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto.....RP \geq 1*

*RP = Relatieve potentie (ELISA test) vergeleken met het referentieserum verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide).....2 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde.....max. 0,5 mg/

Rozeachtige tot witte vloeistof met wit sediment, dat gemakkelijk disperseert wanneer de inhoud wordt geschud.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 12 weken ter inductie van een anti-OspA respons tegen *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* en *B. afzelii*).

Reductie van *Borrelia* transmissie is alleen onderzocht onder laboratoriumomstandigheden, na een challenge met veld-teken (verzameld in een gebied waarvan bekend is dat *Borrelia* voorkomt). Onder deze omstandigheden werd aangetoond dat er geen *Borrelia* geïsoleerd kon worden uit de huid van gevaccineerde honden, terwijl wel *Borrelia* werd geïsoleerd uit de huid van niet-gevaccineerde honden.

Reductie van transmissie van *Borrelia* van de teek naar de gastheer is niet gekwantificeerd en er is geen correlatie vastgesteld tussen een bepaald niveau van antilichamen en reductie van *Borrelia* transmissie. De werkzaamheid van het vaccin tegen een infectie die leidt tot de ontwikkeling van klinische ziekte is niet bestudeerd.

Aanvang van de immuniteit: één maand na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: één jaar na de basisvaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij algemene, met koorts gepaard gaande ziekten.

Niet gebruiken bij zieke dieren met een bijkomende ziekte, met een zware parasitaire infestatie en/of in een slechte algemene conditie.

Niet gebruiken bij vermoedelijke of bewezen Lyme borreliose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor het adjuvans of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke zwelling met een diameter tot 7 cm kan zelden waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal 5 dagen. Anorexia of lethargie kunnen zelden worden waargenomen na de behandeling.

Zwellingen met een grotere diameter (tot 15 cm) zijn zeer zelden waargenomen.

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 1,5°C) kan zeer zelden geïnduceerd worden.

Een overgevoeligheidsreactie, welke een geschikte symptomatische behandeling kan vereisen, kan zeer zelden optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dosering:

1 ml vanaf een leeftijd van 12 weken.

Toedieningsweg:

Subcutaan.

Basisvaccinatie:

Dien twee doses toe, gescheiden door een interval van 3 weken.

Hervaccinatie:

Jaarlijkse hervaccinatie met een enkele dosis wordt aanbevolen om immuniteit te behouden, hoewel dit schema niet is onderzocht.

Vaccinatie dient te gebeuren voorafgaand aan periodes met een verhoogde teken activiteit, waarbij er voldoende tijd moet zijn voor een volledige ontwikkeling van de immunrespons op de vaccinatie (zie rubriek 'indicaties'), vóór de verwachte blootstelling aan teken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De flacon goed schudden vóór gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken na openen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin in seropositieve dieren inclusief degene met maternaal verkregen antilichamen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin induceert specifieke anti-OspA antilichamen tegen *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Wetenschappelijke literatuur is beschikbaar waaruit blijkt dat tijdens een teken bloedmaaltijd de vaccin geïnduceerde antilichamen, aanwezig in het bloed, worden opgenomen door de teek en zich naar verwachting binden aan de OspA eiwitten, tot expressie gebracht door bacteriën in de darm van de teek; dit zal naar verwachting hun migratie naar de speekselklieren en transmissie naar de gastheer verminderen.

Flacon:

2 x 1 ml vaccin

10 x 1 ml vaccin

20 x 1 ml vaccin

50 x 1 ml vaccin

100 x 1 ml vaccin

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V434244